

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Registro Europeo de pacientes con Esófagitis Eosinofílica sobre determinantes clínicos, ambientales y genéticos (EoE CONNECT)

(European Registry of Clinical, Environmental and Genetic Determinants in Eosinophilic Esophagitis)

Introducción

Usted o uno de sus familiares ha sido diagnosticado inequívocamente de **Esofagitis Eosinofílica**, una forma particular de enfermedad crónica de características inmunológicas y alérgicas que afecta al esófago y produce distintos síntomas referidos a la parte alta del aparato digestivo, y que puede afectar además la calidad de vida y las actividades cotidianas de los pacientes que la padecen.

Este documento tiene por objeto pedirle su **consentimiento para ser incluido en un registro de pacientes** que permita desarrollar estudios epidemiológicos encaminados a analizar el efecto que enfermedades previas, algunas exposiciones medioambientales y factores genéticos tienen sobre la aparición de la **Esofagitis Eosinofílica**, además de identificar indicadores que nos informen sobre su curso clínico y su respuesta al tratamiento.

El registro incluye la participación de este centro en el que usted está siendo atendido y otros hospitales en Europa en una red coordinada por la **Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)** dentro del ámbito de un proyecto apoyado por la **United European Gastroenterology (UEG)** y con investigadores vinculados a **EUREOS (Sociedad Europea de Esofagitis Eosinofílica)**.

Por favor, lea atentamente este documento y haga tantas preguntas como crea necesarias.

¿Qué es un estudio epidemiológico?

Un estudio epidemiológico es un tipo de investigación muy utilizada en medicina que tiene como fin encontrar factores de riesgo y factores protectores de las enfermedades y, para ello, se basan en la información proporcionada por pacientes como usted.

En otras enfermedades alérgicas e inmunológicas se ha descrito una relación entre diversos factores ambientales y varios genes con la aparición y/o el curso clínico de la misma. De ahí la necesidad de hacer este tipo de estudios para conocer lo mejor posible la Esofagitis Eosinofílica que usted padece. Por otra parte, el análisis de las características clínicas, a partir de los datos de la evolución de los pacientes que la presentan, también nos puede ayudar a comprender los factores que condicionan la respuesta a determinados tratamientos.

El desarrollo de estudios epidemiológicos a realizar a partir de este registro, para el cual se solicita su consentimiento mediante el presente documento, se

extenderá al estudio de marcadores predictivos y pronósticos de la evolución de la enfermedad.

¿Por qué es importante su participación?

A pesar de que la Esófagitis Eosinofílica es una enfermedad descrita no hace muchos años, apenas dos décadas, afecta a una proporción importante de pacientes de nuestro entorno, llegando a constituir un problema de salud común en las consultas de gastroenterología y de alergología.

Por su corta historia, el conocimiento que tenemos de esta enfermedad es sólo parcial, y se requieren nuevos estudios para poder caracterizar correctamente todos los aspectos de la enfermedad, desde las causas por las que aparece, hasta su evolución y la determinación de las mejores opciones de tratamiento. Esto es especialmente importante al ser la Esófagitis Eosinofílica una enfermedad crónica que persistirá, en la mayor parte de los casos, a lo largo de los años.

Para poder realizar estudios que resulten útiles, necesitamos recoger la **información clínica** concerniente al desarrollo de su enfermedad, razón de ser de un registro de pacientes.

Participación voluntaria

Su participación en este registro es completamente voluntaria.

Usted es libre de retirarse del registro en cualquier momento si así lo cree conveniente, sin tener que especificar los motivos, y sin que su decisión perjudique en el futuro la atención médica que merece. En el momento que usted decida retirarse del registro sus datos podrán ser anonimizados disociando completamente de modo irreversible la información de carácter personal o podrán ser borrados definitivamente.

Descripción de los datos solicitados y otras actuaciones

En caso de que usted nos otorgue autorización le solicitamos:

- Acceso a los datos de su historia clínica estrictamente necesarios para el registro que permita el seguimiento de la Esófagitis Eosinofílica.
- Información sobre sus hábitos de vida, exposiciones ambientales, historia de enfermedades en su familia.
- Que nos permita contactar con usted o algún familiar en sucesivas ocasiones para poder hacer seguimiento sobre la evolución de su enfermedad.

Uso de los datos del registro

Toda aquella información que usted nos facilite específicamente para este proyecto serán transferida a una base de datos construida a tal fin.

Los datos serán transmitidos y almacenados en un servidor remoto. Sólo el médico que le atiende, responsable de la introducción de sus datos, podrá tener acceso a los mismos de forma completa (con datos de carácter personal que permitan su identificación). La utilización de sus datos por parte de cualquier otro médico o profesional de la salud con el fin de realizar estudios clínicos o epidemiológicos se hará de forma codificada, sin incluir los datos de carácter personal, que no permitirá en ningún caso su identificación.

Podrán tener acceso a los datos clínicos de los pacientes participantes, convenientemente codificados, los investigadores que presenten un proyecto de investigación que haya sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, una vez éste sea aprobado también por el Comité Científico que vela por la calidad y buen gobierno de este registro, formado por varios médicos e investigadores internacionales pertenecientes a diferentes centros hospitalarios europeos.

Beneficios

Usted no obtendrá ningún beneficio directo de la participación en este registro. La cesión de sus datos clínicos, y en su momento si usted accediera cuando se le plantee, de sus muestras biológicas es gratuita (sin recibir compensación alguna por ellas). Los responsables de esta investigación no podrán comercializar con la información custodiada en este registro.

En el futuro la información obtenida en estudios a partir de este registro podría permitir un mejor conocimiento de las causas de la Esofagitis Eosinofílica y un mejor tratamiento de la misma, lo que supondría un beneficio para los pacientes que la padecen, así como para sus posibles descendientes y familiares.

Riesgos

Si usted participa en el estudio de factores ambientales y características clínicas de la enfermedad, esta participación no comporta para usted ningún riesgo.

Confidencialidad y protección de datos

La confidencialidad de sus datos queda garantizada de acuerdo con la legislación vigente.

Para su información esta legislación incluye en España* la Ley de Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, LOPD 15/1999, el Real Decreto 1720/2007 que la desarrolla, así como, con rango superior europeo, la DIRECTIVA 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Si se producen nuevos desarrollos legislativos, este registro siempre adaptará sus estándares para el cumplimiento derivado que corresponda.

El acceso a la relación entre el código con el que se almacenan sus datos y la identidad de la persona de la que provienen estará debidamente restringido al médico que le atiende, y no será conocido por ninguna otra persona.

El equipo de investigación valorará la existencia de información que pueda afectar a su salud y habilitará los medios oportunos para contactar con usted y ofrecerle la posibilidad de conocer dicha información. A efectos de contacto se utilizarán los datos que figuren en su historial clínico. Le rogamos que mantenga su información de contacto actualizada.

Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de datos del registro deberá disponer preceptivamente de la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación. Sus datos personales no serán cedidos. Únicamente los miembros participantes en este registro y en los proyectos de investigación que del mismo se deriven podrán tener acceso a información relativa a su salud de forma codificada.

Consiente expresamente a que se acceda y se traten los datos de salud del fichero de pacientes del *Hospital* _____, con la única y exclusiva finalidad de participar en el Registro europeo de Esófagitis Eosinofílica (EoE CONNECT).

* Cada país adaptará su propio modelo de CI a la legislación aplicable.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Registro Europeo de pacientes con Esófagitis Eosinofílica sobre determinantes clínicos, ambientales y genéticos (EoE CONNECT)

(European Registry of Clinical, Environmental and Genetic Determinants in Eosinophilic Esophagitis)

Yo,
(nombre y apellidos en Mayúsculas)

He leído la hoja de consentimiento que se me ha entregado
He podido hacer todas las preguntas sobre el estudio que creía oportunas.
He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con:
(nombre del investigador en Mayúsculas)

Comprendo que:

1. Mi participación es voluntaria
2. Que participar en este registro no me supone ningún beneficio directo
3. Que la no aceptación de participar en este registro no repercutirá en mis cuidados médicos.
4. Que la información obtenida en este registro es confidencial y está protegida conforme a la legislación vigente de protección de datos.

Acepto participar en el estudio de factores ambientales y características de la enfermedad (Esofagitis Eosinofílica): SI NO

Fecha Firma del participante

Fecha Firma del representante legal

Fecha Firma del investigador

El responsable del registro de datos en este centro (Dr) es médico de plantilla de este Hospital y le dará toda la información complementaria sobre el mismo que usted desee. Dicho doctor puede ser contactado llamando al teléfono

Médico que participa en la obtención del consentimiento.....

Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición contactando con la Unidad de Atención al Usuario ubicado en _____.

Revocación del consentimiento:

Deseo revocar mi consentimiento de forma que no se puedan utilizar a partir de este momento la información aportada por mi parte a este proyecto. Entiendo que esta revocación no afecta a los resultados ya publicados. Deseo: ANONIMIZAR MI REGISTRO BORRAR MI REGISTRO

Motivo de revocación (opcional):.....

Fecha Firma del participante (Representante Legal)